

根据环境保护部办公厅印发的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》(环办〔2013〕103号,现将《高端智能注射剂车间建设项目》环境影响评价相关信息进行网上主动公开,具体公示内容请见下方文件。

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称: 高端智能注射剂车间建设项目
建设单位(盖章): 北京北陆药业股份有限公司

编制日期 2020 年 5 月

建设项目基本情况

项目名称	高端智能注射剂车间建设项目				
建设单位	北京北陆药业股份有限公司				
法人代表	WANG XU		联系人	贾丽荣	
通讯地址	北京市密云区水源西路 3 号				
联系电话	1391176177 4	传真	—	邮政编码	101500
建设地点	北京市密云区水源西路 3 号				
立项审批部门	密云区经济和信息化委员会		批准文号	京密经信委备【2020】5号	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别及代码	化学药品制剂制造 2720	
占地面积(平方米)	1800		绿化面积(平方米)	—	
总投资(万元)	17535.05	其中：环保投资(万元)	9	环保投资占总投资比例(%)	0.05
评价经费(万元)	—	预期投产日期	2023 年 2 月		

工程内容及规模：

一、项目由来及编制依据

北京北陆药业股份有限公司（以下简称“北陆药业”）成立于 1992 年 09 月 05 日；统一社会信用代码：91110000102017145R；注册资金为 48898.9876 万元；属于其他股份有限公司（上市）；注册地点在北京市密云区水源西路 3 号，法定代表人 WANG XU。公司经营范围：生产、销售片剂、颗粒剂、胶囊剂、小容量注射剂、大容量注射剂、原料药；自有房屋的物业管理；出租商业用房、出租办公用房；货物进出口、技术进出口、代理进出口；以下项目限沧州分公司经营：中药前处理、中药提取（营业执照见附件 1）。

北陆药业现有密云和沧州两个厂区，主要产品为对比剂系列（碘海醇、钆喷酸葡胺注射液）、中枢神经类（九味镇心颗粒）和降糖类（格列美脲片）产品。目前，北陆药业密云厂区拥有 60 亩的工业用地，该用地已建成注射剂和固体制剂多条 GMP 生产线，采用先进设备和生产工艺，确保产品质量符合国际标准；同时，公司积极迎合国家京津冀一体化发展战略，在沧州分公司已建成总用地面积逾 6 万 m² 的中药提取及原料药生

产业基地，密云厂区的原料药均在沧州生产。

针对国内外心脑血管疾病人数的上升和年轻化发展趋势，北陆药业决定增加对比剂产品的种类和能力，使其更符合医药市场及广大患者的需求。拟在密云厂区投资新增高端智能注射剂车间建设项目（以下简称“扩建项目”）。

扩建项目位于北京市密云区水源西路 3 号（即北京北陆药业股份有限公司）的注射剂车间二层，建筑、占地面积均为 1800m²，拟投资 17535.05 万元，扩建项目生产产品包括：碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液，前三个品种主要用于 CT 增强造影，钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液用于核磁增强造影。预计新增总产量计 7.5 亿 ml/年。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，修改版）的有关规定，本次扩建项目应进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环保部令第 44 号）、“关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号）”及《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2019 版）》的有关规定，本次仅对原料药进行分装、复配，故本次扩建项目属于“十六、医药制造业”中的“41、单纯药品分装、复配”中报告表的“全部”，应编制环境影响报告表。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目不属于“M 医药”中的“91、单纯药品分装、复配”中“报告表”项目，属于Ⅳ类项目，故本次扩建项目不需要开展地下水环境影响评价。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于“土壤环境影响评价项目类别”中的“注 1”，扩建项目为单纯混合和分装，列入Ⅳ类项目，故本次扩建项目不需要开展土壤环境影响评价。

北京北陆药业股份有限公司委托本公司负责开展项目环境影响评价工作。环评单位接受委托后，对本次扩建项目进行了现场勘察和资料收集。依据国家和北京市有关环保法规和技术规范，结合项目所在区域的特点，编制完成项目环境影响报告表报送北京密云区生态环境局审批。

二、扩建项目概况

1、扩建项目基本情况

- (1) 项目名称：高端智能注射剂车间建设项目
- (2) 建设单位：北京北陆药业股份有限公司
- (3) 建设性质：扩建
- (4) 项目投资：项目投资 17535.05 万元
- (5) 建筑面积：1800m²（利用已有厂房）

2、扩建项目地理位置和周边关系

扩建项目位于北京市密云区水源西路 3 号现有厂区内的 201 注射剂车间二层，属于密云经济开发区内。中心坐标为北纬 40.358285°，东经 116.824123°。扩建项目占地面积 1800m²。本次扩建仅安装新设备装置，在已有厂房内建设，不新增用地，不涉及土建。地理位置图见图 1-1。



图 1-1 项目地理位置图

厂区东侧：紧邻格瑞特汽车零部件公司（停产）；东北侧：紧邻密云区烈士陵园和密云区殡管所；南侧：约 8m 处为水源西路，隔路为北京脑血管病医院和北京科勒有限

公司；西侧：紧邻北京盛世庄园葡萄酒厂（停产）和北京品高基业永磁科技有限公司；北侧：北京中宏运药用器械有限公司（建设中）。

扩建项目位于注射剂车间二层预留位置，注射剂车间西侧为厂区西厂界，北侧为库房，南侧为综合制剂楼，东侧为篮球场。周边关系图见 1-2。



图 1-2 项目周边关系图

3、扩建项目建设内容和工程组成

建设内容：新增一条独立注射剂生产线，包含洗瓶、洗塞、配制、灌装、轧盖、灭菌等功能，生产碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液，预计新增总产能 7.5 亿 ml/年。

扩建项目工程组成见表 1-1。

表 1-1 扩建项目工程组成

工程分类	内容	规模	备注
主体工程	201 注射剂车间	新增一条注射剂生产线，包含洗瓶、洗塞、配制、灌装、轧盖、灭菌等功能，生产碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液，预计新增总产量计 7.5 亿 ml/年。	依托现有厂房新增设备设施
储运工程	原辅料库	依托综合制剂楼一层西侧的原辅料库	依托
	成品库房	依托现有厂区北侧成品库房，建筑面积 2178.45 m ² ，可满足扩建项目需求。	依托
公用工程	供新鲜水	由密云经济开发区市政供水管线统一供给	依托
	纯化水	依托一台 5t/h，每天运行 24h，设备运行 365d，一年 43800t，项目生产 250d，每天可供项目使用纯化水 175m ³ /d，现有工程使用 80m ³ /d，剩余 95m ³ /d 的纯化水，本次扩建每天需要纯化水 78m ³ /d，可满足扩建项目使用。	依托
	注射用水	新购置注射用水（蒸馏水）机 3t/h	新增
	供蒸汽	蒸汽由密云经济开发区温塔热力有限公司提供	依托
	供电	供电由密云区供电管网接入，扩建项目预计年耗电 237.09 万 kW h。	依托
	采暖	由密云经济开发区温塔热力有限公司提供	依托
	餐饮	厂区科技创新基地一层设置职工食堂，提供早午餐，本扩建项目不新增员工，内部调配	依托
环保工程	废水	扩建项目的废水主要为生产废水，生产废水经现有沉淀池处理后排入密云新城再生水厂。	依托
	废气	在封闭的加料间内经空气净化系统收集经 SDG 酸气吸附剂对氯化氢废气进行处理后 15m 高排气筒排放。	新增
	噪声	选低噪声设备、基础减震、厂房隔声	新增
	固废	危险废物暂存在现有危废间暂存，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司统一收集处置。一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装材料，由北京京翼云峰物资回收有限公司清运处理。	依托

4、产品方案

扩建项目新增产品方案见表 1-2。

表 1-2 扩建项目产品方案

序号	名称	单位	新增产量
1	碘海醇注射液	亿 ml/年	1
2	碘帕醇注射液	亿 ml/年	4
3	碘克沙醇注射液	亿 ml/年	2.32
4	钆贝葡胺注射液	亿 ml/年	0.03

5	钆布醇注射液	亿 ml/年	0.15
---	--------	--------	------

5、项目原辅材料及能源消耗

本项目原材料消耗情况详见表 1-3。

表 1-3 项目主要原辅材料一览表

序号	名称	物质形态	单位	年用量 kg/a	最大贮存量 kg/a	存储位置	来源
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							

6、生产设备

扩建项目新增生产设备详见表 1-4。

表 1-4 新增设备清单一览表

序号	设备名称	型号	数量 (单位/台、套)
一、关键设备			
1	超声波精洗机		1
2	杀菌隧道烘箱		1
3	灌装加塞机		1
4	轧盖机		1
5	注射用水机	3t/h	1
6	纯蒸汽发生器	3t/h	1
7	器具灭菌柜		2
8	胶塞清洗机		1
9	自动配料系统	三台 2000 升, 3t	1
10	无油螺杆空压机	4 立方/分	2
11	自动清洗站		1
12	纯蒸汽+空气灭菌柜		1
二、其他设备			
13	洁净空调系统		2
14	冰机组		1
15	注射用水储罐	5 t	1

7、扩建项目平面布置

扩建项目位于厂区注射剂车间二层预留空间，建设一条注射剂生产线及配套区域，主要包括清洗间、配料间、分装间、轧盖间、化验间、包装间、灭菌间等。厂区平面布置图和扩建项目平面布置图见附图 1-2。

8、公用工程

8.1 给水和排水

(1) 给水

本项目给水由市政给水管网提供，用水环节主要为生活用水和生产用水，但本次扩建项目的工作人员全部内部调剂，故本次不新增生活用水。生产用水主要包括制水设备预处理用水，制备纯化水用水（制备注射用水、灭菌用水、称量灭菌设备清洗、化验用水），车间清洗用水。

①制水设备预处理用水

根据建设单位提供，类比现有碘海醇注射剂生产用水，本次扩建项目定期需对纯化水、注射用水制备设备（纯化水机、注射水机）的输送管道进行预处理冲洗以保证水质。预处理时先采用浓度较低的碱液对管道进行循环碱洗，然后再用纯化水进行反复冲洗，产生废水全部排放。每年纯化水及注射用水设备预处理次数约 4 次，每次预处理时间为 3 天，每次预处理用水约 $170\text{ m}^3/\text{次}$ ，其中，全年预处理新鲜用水量 $680\text{m}^3/\text{a}$ ，日新鲜用水量约为 $2.72\text{m}^3/\text{d}$ 。此环节纯化水用水量由②纯化水制备用水中详细说明。

②纯化水制备用水（制备注射用水、灭菌用水、称量灭菌设备清洗、化验用水）

纯化水由新鲜水制备，采用反渗透工艺，制备设备为纯化水机；注射用水由纯化水制备，采用蒸馏工艺，制水设备为六效蒸馏水机。

根据建设单位提供，纯化水使用量 $40.806\text{m}^3/\text{d}$ ，纯化水制备率为 60%，则制备纯化水用新鲜水量 $68.01\text{m}^3/\text{d}$ 。纯化水使用情况见表 1-5。

表 1-5 纯化水使用情况一览表

序号	纯化水用水环节	日用纯化水量 (m^3/d)	日用新鲜水量 (m^3/d)
1	制备注射用水（用途：物料调配，配制、灌装、轧盖设备清洗用水、注射瓶和瓶塞清洗用水）	36	60
2	灭菌用水	1.8	3
3	称量、灭菌设备清洗	3	5
4	化验用水	0.006	0.01

5	制水设备预处理清洗用水	0.6	1
	共计	41.406	69.01

③车间清洗用水

扩建项目车间清洗采用新鲜水，根据建设单位提供资料，车间清洗用水量 $3\text{m}^3/\text{d}$ 、 $750\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，扩建项目新增新鲜用水量统计见表 1-6。

表 1-6 扩建项目新增新鲜用水量统计表

序号	扩建项目	用水频次	新增新鲜用水量	
			m^3/d	m^3/a
1	纯化水制备	制备注射用水（用途：物料调配，配制、灌装、轧盖设备清洗用水、注射瓶和瓶塞清洗用水）	250d/a	60
2		灭菌用水	250d/a	3
3		称量、灭菌设备清洗	250d/a	5
4		化验用水	250d/a	0.01
5		制水设备预处理清洗用纯化水	250d/a	1
6	车间清洗用水	250d/a	3	750
7	制水设备预处理用水	250d/a	2.72	680
	合计		74.73	18682.5

（2）排水

扩建项目废水主要为生产废水，主要包括制水设备预处理废水、纯化水和注射用水制备过程产生的浓水、车间清洗废水、称量和灭菌设备清洗废水、灭菌废水、化验废水、制水设备预处理清洗用纯化水清洗产生的废水。纯化水由自来水制备，制备率 60%，注射用水由纯化水制备，制备率 80%。

①制备注射用水产生废水

注射用水由纯化水制备，注射用水制备率 80%，纯化水制备率 60%，此环节新鲜用水 $60\text{m}^3/\text{d}$ 、 $15000\text{m}^3/\text{a}$ ，产生的浓水排放量为 $31.2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $7800\text{m}^3/\text{a}$ ，制备注射用水产生量 $28.8\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $7200\text{m}^3/\text{a}$ ；制备出的注射用水其中 $2.8\text{ m}^3/\text{d}$ 用于调配注射液使用不排放，配制、灌装、轧盖设备清洗用水、注射瓶和瓶塞清洗用水排水系数 0.85，此环节产生废水 $22.1\text{m}^3/\text{d}$ 、 $5525\text{m}^3/\text{a}$ 。综上，此环节共计废水量 $53.3\text{m}^3/\text{d}$ 、 $13325\text{m}^3/\text{a}$ 。

②灭菌产生废水

灭菌用水需用纯化水清洗，纯化水制备率 60%，新鲜水用水量 $3\text{m}^3/\text{d}$ 、 $680\text{m}^3/\text{a}$ ，产

生的浓水排放量为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水用水量为 $1.8\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $450\text{m}^3/\text{a}$ ，灭菌废水排放量按用水量的 85% 估算，废水排放量为 $1.53\text{m}^3/\text{d}$ 、 $382.5\text{m}^3/\text{a}$ 。综上，此环节共计废水量 $2.73\text{m}^3/\text{d}$ 、 $682.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

③称量、灭菌设备清洗废水

称量、灭菌设备清洗用水需用纯化水清洗，纯化水制备率 60%，新鲜水用水量 $5\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1250\text{m}^3/\text{a}$ ，产生的浓水排放量为 $2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $500\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水用水量为 $3\text{m}^3/\text{d}$ 、 $750\text{m}^3/\text{a}$ ，称量、灭菌设备清洗废水排放量按用水量的 85% 估算，废水排放量为 $2.55\text{m}^3/\text{d}$ 、 $637.5\text{m}^3/\text{a}$ 。综上，此环节共计废水量 $4.55\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1137.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

④化验废水

化验需用纯化水，纯化水制备率 60%，此环节新鲜水量 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ 、 $2.5\text{m}^3/\text{a}$ ，制备化验用纯化水量 $0.006\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1.5\text{m}^3/\text{a}$ ，化验间使用纯化水后全部作为危废处置，则本环节共产生危废 $0.006\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1.5\text{m}^3/\text{a}$ ，作为危废处置，不外排。产生的浓水排放量为 $0.004\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤制水设备预处理清洗用纯化水产生的废水

制水设备预处理清洗最后一道工序需用纯化水清洗，纯化水制备率 60%，新鲜水用水量 $1\text{m}^3/\text{d}$ 、 $250\text{m}^3/\text{a}$ ，产生的浓水排放量为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ 、 $100\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水用水量为 $0.6\text{m}^3/\text{d}$ 、 $150\text{m}^3/\text{a}$ ，废水排放量按用水量的 85% 估算，废水排放量为 $0.51\text{m}^3/\text{d}$ 、 $127.5\text{m}^3/\text{a}$ 。综上，此环节共计废水量 $0.91\text{m}^3/\text{d}$ 、 $227.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥车间清洗废水

车间清洗用水 $3\text{m}^3/\text{d}$ 、 $750\text{m}^3/\text{a}$ ，废水排放量按用水量的 85% 估算，废水排放量为 $2.55\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $637.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑦制水设备预处理废水

制水设备预处理新鲜用水量 $2.72\text{m}^3/\text{d}$ 、 $680\text{m}^3/\text{a}$ ，废水排放量按用水量的 85% 估算，废水排放量为 $2.312\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $578\text{m}^3/\text{a}$ 。

扩建项目给排水平衡表见表 1-7，给排水平衡图见图 1-4。

表 1-7 扩建项目给排水平衡表

序号	用水环节	新鲜水用水量		损耗		排水量			
						排放		化验间废液（危废处置）	
		m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a
1	纯	制备注射用水	60	1500	6.7	1675	53.3	13325	

	化水制备	(用途: 物料调配, 配制、灌装、轧盖设备清洗用水、注射瓶和瓶塞清洗用水)	0							
2		灭菌用水	3	750	0.27	67.5	2.73	682.5		
3		称量、灭菌设备清洗	5	1250	0.45	112.5	4.55	1137.5		
4		化验用水	0.01	2.5	0	0	0.004	1	0.006	1.5
5		制水设备预处理 清洗用纯化水	1	250	0.09	22.5	0.91	227.5		
6		车间清洗	3	750	0.45	112.5	2.55	637.5		
7		制水设备预处理	2.72	680	0.408	102	2.312	578		
		合计	74.73	1868 2.5	8.368	2092	66.356	16589	0.006	1.5

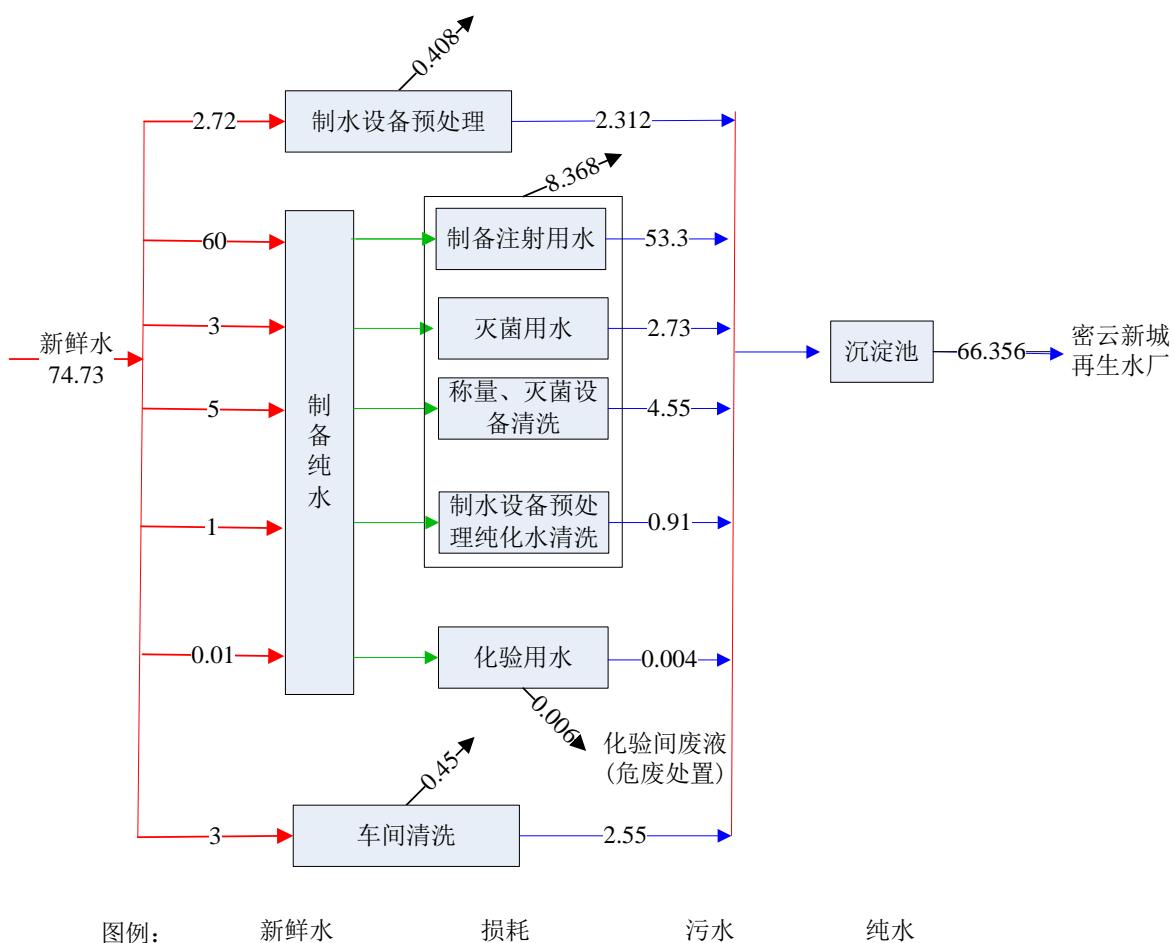


图 1-4 本项目给排水平衡图 (单位: m³/d)

综上，扩建项目生产废水总排放量为 $66.356\text{m}^3/\text{d}$ 、 $16589\text{ m}^3/\text{a}$ ，以上废水经厂区现有沉淀池预处理达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理。

8.2 供电

厂区供电由密云区供电管网接入，扩建项目预计年增耗电量 237.09 万 $\text{kW}\cdot\text{h}$ 。

8.3 蒸汽和采暖

蒸汽和采暖由密云经济开发区温塔热力有限公司提供。

9、劳动定员及工作制度

厂区现有工作人员56人，年工作250天，每天工作8小时，本次扩建项目不新增员工，内部调剂。

10、环保投资

本项目总投资为17535.05万元，其中环保投资为9万元，占总投资的0.05%，主要用于噪声防治、固废运维、废气处置。危废处置和废水预处理均依托现有工程，环保投资清单见表1-8。

表 1-8 环保设施及投资清单

序号	项目	金额(万元)
1	噪声减震措施	3
2	固废运维	3
3	酸气吸附剂	3
合计		9

11、产业政策符合性分析

本次扩建项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录(2019年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号)的“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家产业政策。

扩建项目位于密云区经济开发区，根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》规定，密云区属于生态涵养区，适用生态涵养区的禁止新建和扩建：制造业(市级以上开发区和产业园区除外，但需比照全市范围的制造业管理措施执行)；适用全市范围的(27)项“医药制造业”禁止新建和扩建：(271)化学药品原料药制造、(272)中药饮片加工、(273)兽用药品制造(持有新兽药注册证书的非原料药制造或自动化密闭式高效率混合生产工艺的粉剂、散剂、预混剂生产线除外；持有新兽药注册证书或采

用动物、动物组织、胚胎等培养方式改为转瓶培养方式的兽用细胞苗生产线除外）”的规定。

本扩建项目位于密云区经济开发区（市级开发区），生产工艺为药品分装、复配，不在禁止新建和扩建范围内。

北京市密云区经济和信息化局以“京密经信委备【2020】5号”文件准予项目备案，备案文件见附件2。

综上，本项目符合国家及北京市地方产业政策。

12、选址合理性分析

本次扩建项目位于北京密云区水源西路3号(北京北陆药业股份有限公司)院内201注射剂车间二层，用地为工业用地，土地证号：京密国用（2014出）第00086号，土地使用权人：北京北陆药业股份有限公司，面积：35513.27m²，选址合理。土地证见附件3。

13、“三线一单”符合性分析

（1）生态保护红线

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。扩建项目位于密云经济开发区内，用地性质为工业用地，不占用生态保护红线。

（2）环境质量底线

根据《2019年北京市环境状况公报》中的监测数据，2019年北京市PM_{2.5}、O₃平均质量浓度超标；项目噪声监测数据可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）的3类标准要求。本项目生产过程中废气污染物主要为氯化氢，经处理达标后排放。本项目的建设符合区域环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本扩建项目消耗资源主要为电、蒸汽、新鲜水，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上限要求项目资源利用在合理范围内。

(4) 环境准入负面清单

本扩建项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号）中的淘汰类和限制类项目，为允许类项目。扩建项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2018年版）禁止和限制范围内，符合北京市新增产业政策。

综上所述，本项目符合“三线一单”相关要求。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

一、厂区现有工程概况

北陆药业密云厂区总占地面积35513.27m²，总建筑面积约为27122.96m²，厂区绿化面积约为14775 m²，厂区全部路面均采用水泥硬化，基本无露土情况。密云厂区建筑包括综合制剂楼、201注射剂车间、科技创新基地和2号库房，以及附属设施等。

二、北陆药业公司建设历程

北陆药业公司已有环评和验收情况见表1-9。

表1-9 环评和验收历程一览表（环评和验收批复见附件4-10）

项目名称	环评批复文号	环评批复产品产能	验收批复	备注
北京北陆医药化工集团密云基地环境影响报告书	京环保水审字【1999】569号 (1999年12月8日)	格列美脲片3000万片；碘海醇注射液和磁显葡胺注射液55万支	京环保评价验字【2004】81号	已建
生产线技术改造和新建研发中心项目	京环审【2009】796号 (2009年6月25日)	扩建九味镇心颗粒生产线，改造对比剂生产线、新建研发中心	—	九味镇心颗粒生产线已建未验收；对比剂生产线取消，以“新建注射剂车间项目”（密环保审字【2011】300号环评批复）取代；新建研发中心取消，以“新建科技创新基地项目”（密环保审字【2015】60号环评批复）取代
新建注射剂车间项目	密环保审字【2011】300号 (2011年6月13日)	年产碘海醇注射液90万支，钆喷酸葡胺注射液100万支	密环保验字【2013】34号	已建
新建科技创新基地项目	密环保审字【2015】60号 (2015年3月3日)	用于影像诊断检查和介入治疗对比剂注射液及颗粒剂新药的研发，不包含生产内容。	密环保验字【2019】83号	目前因公司暂无研发需求，科技创新基地仅一层健身中心、职工食堂已投用，其余研发内容未建设。本次为竣工环保分期验收。

三、现有产品方案

现有产品方案见表 1-10。

表 1-10 现有产品方案

序号	名称	单位	产品产能	生产位置
1	格列美脲片	万片/年	3000	综合制剂楼 3 层
2	碘海醇注射液	万支/年	90	注射剂车间 1 层
3	钆喷酸葡胺注射液	万支/年	100	注射剂车间 1 层
4	九味镇心颗粒	万袋/年	4500	综合制剂楼 4 层

四、生产工艺及污染物排放情况

4.1 工艺流程（涉密）

4.2 污染物排放

1、废气

现有工程产生的废气主要为包含格列美脲片、九味镇心颗粒生产过程中产生的医药尘、使用原辅料乙醇过程产生的 VOCs（非甲烷总烃）以及食堂油烟。

（1）综合制剂楼废气（医药尘、非甲烷总烃）

A、医药尘

固体制剂生产车间采用布袋捕尘器（采用负压形式）收集生产过程中产生的医药尘，共有 4 台布袋捕尘器，设置 4 个排放口，排放高度为 2 个 15m、2 个 18m，排放口位于综合制剂楼同一侧面排放。根据现有工程环评报告，医药尘排放情况见表 1-11。

表 1-11 现有工程医药尘排放情况表

排气筒编号	主要污染工序	排放口高度(m)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量(kg/a)	排放标准(DB11/501-2017) 表 3 的 I 时段(2017 年前建成)		达标情况
						排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	
FQ01	格列美脲片制粒 1	15	8.90	0.0187	37.4	10	0.18	达标
FQ02	格列美脲片制粒 2	15	7.33	0.0113	22.6	10	0.18	达标
FQ03	九味镇心颗粒粉碎间(现在沧州粉碎,空置)	18	人参粉碎过筛工艺环节目前已移至沧州分厂，目前中药粉碎间闲置，沧州分厂直接提供人参细粉半成品					
FQ04	九味镇心颗粒粉碎间(现在沧州粉碎,空置)	18						
总计				0.03	60			

注：排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上；不能达到该项要求的，最高

允许排放速率应按所列排放速率限值的 50% 执行。

现有工程医药尘排放口高度未高出周边 200m 建筑物 5m 以上，故排放速率按 50% 执行。

由上表可见，现有工程的医药尘的排放浓度和排放速率均满足北京地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 大气污染物最高允许排放浓度 I 时段标准限值。

B、非甲烷总烃

现有工程生产过程中使用原辅料乙醇过程会产生 VOC_s (非甲烷总烃计)，共有 6 个排放口。综合制剂楼 2 层质量部化验室、研发中心化验室使用有机试剂主要包括乙醇，分别经过 UV 光氧催化+活性炭吸附后通过 15m、28m 排口排放；综合制剂楼 3 层西药车间产生的 VOC_s (非甲烷总烃计) 经二级喷淋塔水吸附处理后通过 1 个 26m 排气筒排放；综合制剂楼 4 层中药车间产生的 VOC_s (非甲烷总烃计) 经二级喷淋塔水吸附处理后通过 3 个 26m 排气筒排放。根据 2019 年 4 月奥来国信 (北京) 检测技术有限责任公司对排放的 VOC_s 进行检测。检测结果见表 1-12。非甲烷总烃检测报告见附件 11。

表 1-12 现有工程非甲烷总烃排放情况表

排气筒编号	主要污染工序	排放口高度(m)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量(kg/a)	排放标准 (DB11/501-2017) 表 3 的 I 时段		达标情况
						排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	
FQ05	质量部化验室	15	3.19	0.0504	100.8	80	1.8	达标
FQ06	研发中心化验室	28	2.77	0.0215	43	80	8.6	达标
FQ07	西药车间	26	2.82	0.0077	15.4	80	7.2	达标
FQ08	中药车间 1	26	3.12	0.00884	17.68	80	7.2	达标
FQ09	中药车间 2	26	4.41	0.0135	27	80	7.2	达标
FQ10	中药车间 3	26	4.02	0.0156	31.2	80	7.2	达标
总计			0.11754	235.08				
合并有效排气筒		24	—	0.11754	235.08	—	6.2	达标

注：排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按所列排放速率限值的 50% 执行。

现有工程非甲烷总烃排放口高度未高出周边 200m 建筑物 5m 以上，故排放速率按 50% 执行。

由上表可见，现有工程排放的非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足北京地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 大气污染物最高允许排放浓度 I 时段标准限值。

(2) 食堂油烟

厂区内设有食堂，烹饪时蒸机、炒菜产生的油烟、颗粒物、非甲烷总烃分别通过 2 台静电式油烟净化器处理后通过 2 个 24m 排气筒（编号：FQ11、FQ12）排放。检测报告附件见 12。

表 1-13 现有工程食堂油烟排放情况表

排气筒 编号	主要污染工 序	排放口高 度 (m)	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放标准 (DB11/1488-2018)		达标情况
					排放浓度 (mg/m ³)		
FQ11	蒸机油烟	24	油烟	0.3-0.4	1	达标	
			颗粒物	3.1-3.7	5	达标	
			非甲烷总烃	1.55-4.65	10	达标	
FQ12	炒菜油烟	24	油烟	0.5-0.7	1	达标	
			颗粒物	3.6-4.3	5	达标	
			非甲烷总烃	1.08-2.64	10	达标	

由上表可见，现有工程食堂蒸机和炒菜排放的油烟、颗粒物、非甲烷总烃的排放浓度均满足北京地方标准《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中标准限值。

综上所述，现有工程大气污染物排放情况详见表 1-14。

表 1-14 现有工程污染物排放量一览表

序号	排气筒编号	污染因子	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
1	FQ01	医药尘	0.0187	0.0374	
2	FQ02	医药尘	0.0113	0.0226	
3	FQ03	医药尘	0	0	
4	FQ04	医药尘	0	0	
5	FQ05	非甲烷总烃	0.0504	0.1008	
6	FQ06	非甲烷总烃	0.0215	0.043	
7	FQ07	非甲烷总烃	0.0077	0.0154	
8	FQ08	非甲烷总烃	0.00884	0.01768	
9	FQ09	非甲烷总烃	0.0135	0.027	
10	FQ10	非甲烷总烃	0.0156	0.0312	
11	FQ11	油烟	—	—	
		颗粒物	—	—	
		非甲烷总烃	—	—	
12	FQ12	油烟	—	—	
		颗粒物	—	—	
		非甲烷总烃	—	—	
合计		医药尘	0.03	0.06	
		非甲烷总烃	0.11754	0.235	

2、废水

厂区现有工程的废水主要为生产废水及员工生活污水，生产废水主要包括制水设备预处理废水、纯化水和注射用水制备过程产生的浓水、二级喷淋塔定期排放废水、车间清洗废水、设备清洗废水、注射瓶清洗废水、化验废水。生产废水和生活污水经厂区现有沉淀池（编号：WS01）预处理达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理。

根据建设单位提供的资料，2019年全厂的废水量为54750m³/a（219m³/d）。

奥来国信（北京）检测技术有限责任公司于2019年3月22日对厂区污水总排放口（编号：WS01）进行了监测，见附件13。现有工程废水达标情况详见表1-15。现有工程主要水污染物排放情况详见表1-16。

表1-15 现有工程污水总排放口废水达标情况一览表 单位：mg/L

检测项目	WS01	标准限值	达标情况
	2019.3.22		
pH（无量纲）	8.26	6.5-9	达标
悬浮物	51	400	达标
化学需氧量	194	500	达标
五日生化需氧量	74.5	300	达标
氨氮	17.6	45	达标

表1-16 现有工程主要水污染物排放量一览表

污染因子		Sewage Discharge Port Number
		WS01
Chemical Oxygen Demand	Release Concentration (mg/L)	194
	Release Volume (t/a)	10.62
Ammonium Nitrogen	Release Concentration (mg/L)	17.6
	Release Volume (t/a)	0.96

3、噪声

现有工程主要噪声污染源为车间生产设备、水泵以及生产车间空调系统，噪声源强在60~80dB(A)之间。为确保厂界噪声源达标排放，建设单位主要采取的降噪措施有：选用优质低转速、低噪声、高效率、低能耗的水泵，并在水泵机组底座下设置橡胶隔振器；所有排水管道设计时考虑水流噪声和共振，管道连接处使用柔性衔接装置；对空压机、风机等设备基座与基础之间设橡胶隔振垫、缓冲器；所有生产设备均布置在室内，车间均采取密闭式方式。

奥来国信（北京）检测技术有限责任公司于2019年7月1日~2019年7月2日对现

有工程厂界噪声进行了检测，见附件 12。检测结果见表 1-17。

表 1-17 现有工程厂界监测结果一览表

检测日期	测点编号	检测位置	监测结果 (dB(A))		排放标准限值 (dB(A))	达标情况
2019.7.1	1#	东厂界外 1 米处	昼间	54	昼间≤65	达标
	2#	南厂界外 1 米处		55		达标
	3#	西厂界外 1 米处		55		达标
	4#	北厂界外 1 米处		56		达标
	1#	东厂界外 1 米处	夜间	43	夜间≤55	达标
	2#	南厂界外 1 米处		44		达标
	3#	西厂界外 1 米处		46		达标
	4#	北厂界外 1 米处		47		达标
2019.7.2	1#	东厂界外 1 米处	昼间	60	昼间≤65	达标
	2#	南厂界外 1 米处		54		达标
	3#	西厂界外 1 米处		53		达标
	4#	北厂界外 1 米处		54		达标
	1#	东厂界外 1 米处	夜间	42	夜间≤55	达标
	2#	南厂界外 1 米处		42		达标
	3#	西厂界外 1 米处		46		达标
	4#	北厂界外 1 米处		44		达标

由监测结果可知，本项目现状厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值（昼间 65dB (A)，夜间 55dB (A)）的要求，可以达标排放。

4、固体废物

现有工程运营期产生的固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。其中，一般工业固体废物主要为包装废物，产生量为 3.5t/a；职工日常生活垃圾产生量为 14t/a。

根据建设单位提供 2019 年的危废转移联单数据可知，现有工程的危险废物主要包括：①HW02 医药废物，废物代码 272-005-02 化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药，主要为报废制药原料、原料药。②HW03 废药物、药品，废物代码 900-002-03 生产、销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的药物和药品（不包括 HW01、HW02、900-999-49 类），主要包括报废药物药品。③HW49 其他废物，废物代码 900-047-49，主要为化验废液；废物代码 900-041-49，主要为注射液生产过程中的脱色工序产生的废活性炭。

表 1-18 危险废物产生情况及处置措施

序号	固废名称	废物代码	产生量 (t/a)	废物类别	处置措施
1	报废制药原料、原料药	272-005-02	6	HW02 医药废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处理
2	报废药物药品	900-002-03	6.5	HW03 废药物、药品	北京生态岛科技有限责任公司
3	化验废液	900-047-49	8.5	HW49 其他废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处理
4	废活性炭	900-041-49			

危险废物存放于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司进行清运、处置；一般工业固体废物由北京京翼云峰物资回收有限公司统一清运处理；生活垃圾由北京市密云区环境卫生服务中心清运处理。

现有工程固体废物产生及处置情况见表 1-19。

表 1-19 固体废物的产生及处置情况表

废物名称	来源	性质	产生量 (t/a)	处理量 (t/a)	处理处置方式
生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾	14	14	由北京市密云区环境卫生服务中心清运处理
废包装材料	生产过程	一般工业固体废物	3.5	3.5	由北京京翼云峰物资回收有限公司统一清运处理
报废制药原料、原料药 报废药物药品 化验废液 废活性炭	生产过程	危险废物	21	21	存放于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司进行清运、处置

4.3 与本项目相关的现有环境问题

现有注射剂车间未对生产注射液过程中产生的氯化氢废气进行处理，目前无组织排放，建议对现有注射剂生产线增加过滤吸附装置（SDG 酸气吸附剂）处理氯化氢废气，使其有组织排放。

建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

密云区位于北京市东北部，属燕山山地与华北平原交接地，是华北通往东北、内蒙古的重要门户。密云区西起东经 $116^{\circ}39'33''$ ，东至 $117^{\circ}30'25''$ ，东西长 69km；南起北纬 $40^{\circ}13'7''$ ，北至北纬 $40^{\circ}47'57''$ ，南北宽约 64km。东南至西北依次与本市的平谷、顺义、怀柔三区接壤，北部和东部分别与河北省的滦平、承德、兴隆三县毗邻。全区总面积 2229.45km^2 ，占北京市总面积的 13.5%，其中山地面积 1771.75km^2 ，占 79.5%；平原面积 263.4km^2 ，占 11.8%；其余为密云水库等水面。

密云经济开发区位于北京市密云区西南部，紧邻京承高速15-1号、16号两个出口，距离市区约60km，开发区整体面积 12.5km^2 。1992年5月，经北京市政府批准，北京市密云县工业开发区正式成立，2000年升级为北京市级开发区。2006年12月，经国家发展和改革委员会审核验收，更名为北京密云经济开发区。

扩建项目位于北京市密云区水源西路3号的201注射剂车间二层，位于密云经济开发区内，中心坐标为北纬 40.358285° ，东经 116.824123° 。

2、地形地貌

密云地处燕山南麓，华北平原北缘，是华北平原向蒙古高原的过渡地带，属燕山山脉境内山峦起伏，地势东西两侧高，自北向西南倾斜。东侧为雾灵山（在密云部分海拔高度1730m），西侧为云蒙山（海拔高度在1414m）。东部、东南部和北部均为低中山区，海拔多在400~800m之间。密云水库位于中央，海拔在100~160m。西南部为潮白河冲积洪积倾斜平原，海拔45~100m。地势总体格局呈三面群山环绕，中部低缓，开口向西南的簸箕状。密云地貌类型多样，有山地、丘陵、平原三个大地貌型，山区和丘陵区占总面积的80%，平原占8.3%。县区土壤共分为三大类：棕壤、褐土、潮土。棕壤分布在海拔800m以上的中山林地，共0.79万公顷，占3.5%；褐土分布在低山、丘陵和平原地区，共有18.52万公顷，占83.3%；潮土0.07万公顷，主要分布在平原冲积扇下部。

3、气候特征

密云区位于北京市东北部，属暖温带半湿润大陆性季风气候，干湿季节分明，寒暑交替明显，冬季受西伯利亚气团影响，寒冷、干燥；春季少雨、多风、干燥、气候变化明显；夏季受太平洋副热带高压和西南暖湿气流影响，闷热、降水集中；秋季受高压控制，天气晴朗。年平均气温11℃，极端最高气温37.5℃，极端最低气温-29℃；年总降水量642.6mm；平均日照时间2556.5h。

4、水文地质

密云区河流较多，水资源丰富。河流主要属海河流域潮白河水系。潮白两河纵贯全区南北，汇合于区域西南的河槽村。较大河流有14条，主要有潮河、红门川河、清水河、安达木河、牤牛河（以上属潮河水系）、白河、汤河、西沙河、蛇鱼河（以上属白河水系）、错河（属蓟运河水系）等。全区多年平均自然水量为13.47亿m³，形成地表径流4.41亿m³，入境地表水1.44亿m³，地表水总计5.85亿m³。地下水补给量4.27亿m³，水资源总量为10.12亿m³。

华北地区最大人工湖密云水库，座落密云区境内中部。占地面积224km²，最大库容量43.75亿m³，最深水位60多米。密云水库建成后，控制了上游洪水，使下游京、津、冀八个区免遭洪涝灾害，同时还可灌溉农田20万公顷，年均发电超过1亿千瓦小时。进入80年代，随着首都工业、生活和河湖环境用水量的急剧增加，从1982年开始，根据国务院决定，密云水库停止向津、冀供水，承担起首都工业用水和生活用水的重大责任。据有关资料记载，平水年密云水库可供应首都用水9.2亿m³，占地表水供水量47%；偏枯年8.2亿m³，占50%，即使是枯水年仍能供给首都7.2亿m³，占地表水供给量的一半以上。

因此，密云水库功能的转换，在客观上强化了首都与重要水源区密云区的依存关系，使密云区在首都经济和社会发展中具有十分重要的战略地位。

根据北京地区工程地质分区资料（1985年），密云区平原地区大部分为工程地质Ⅰ、Ⅱ类区，适宜进行工程建设或经适当工程处理后可进行建设。工程地质最好的Ⅰ类区位于区域中部、卸甲山中南部、西田各庄北部、密溪路两侧等地；而潮白河两侧、穆家峪、巨各庄、密云北部、黑山寺、卸甲山京通铁路两侧地区工程地质较差，为Ⅲ类区，不适合建设大型建筑物。

扩建项目附近的地表水体为东南侧236m处的白河下段，为Ⅲ类，地下水源补给区。

5、土壤、植被

密云区土壤共分为三大类：棕壤、褐土、潮土。棕壤分布在海拔800m以上的中山林地，共0.79万公顷，占3.5%；褐土分布在低山、丘陵和平原地区，共有18.52万公顷，占83.3%；潮土0.07万公顷，主要分布在平原冲积扇下部。

密云区有林地面积13.87万公顷，林木覆盖率62.7%，森林蓄积量为139.33万m³。绿化覆盖率41.4%，人均绿地面积49.48 m²。密云现有的人工林中，主要树种为油松、刺槐。果树主要有苹果、栗子、梨、红果、核桃和柿子等。属于灌木的有12科，分布较广的有荆条、胡枝子、绣线菊等。属于草木的有20余科、200多种，其中白羊草、苔草、隐子草、野古草分布比较广泛。另外，全区山地野生药用植物也很丰富，主要有沙参、知母、柴胡、桔梗、黄芩等。在种植业方面，以旱生禾本科作物为主，其次是豆科作物。主要作物有玉米、小麦、谷、高粱、薯、豆类及花生；蔬菜主要有白菜、萝卜、菜豆、茄类等30多种。

开发区内80%面积为已开发，现状开发程度较高，植被类型主要为人工植被，未开发地块基本为人工绿地或空地。

环境质量状况

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）

1、环境空气质量现状

扩建项目位于北京密云经济开发区，所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。

根据北京市生态环境局2020年4月发布的《2019年北京市生态环境状况公报》，具体见表3-1。全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为42 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超过国家二级标准（35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）20.0%，2017-2019年三年滑动平均浓度值为50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，稳定达到国家二级标准（60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ），并连续三年保持在个位数。二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为37 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达到国家二级标准（40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）。可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为68 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达到国家二级标准（70 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）。

全市空气中一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.4 mg/m^3 ，达到国家二级标准（4 mg/m^3 ）。臭氧（O₃）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值为191 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超过国家二级标准（160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）19.4%。臭氧超标日出现在4-10月，超标时段主要在春夏的午后至傍晚。

表3-1 2019年北京环境空气主要污染物浓度一览表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	4	60	6.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	37	40	92.5	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	68	70	97.1	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	42	35	120	超标
CO	24小时平均 第95百分位浓度	1400	4000	35	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均 第90百分位浓度	191	160	119.4	超标

由表3-1可知，SO₂、NO₂、PM₁₀、CO年均浓度值达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求，PM_{2.5}、O₃年均浓度值浓度占标率分别为120%、119.4%，超过《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求。因此，北京为城市环境空气质量不达标区。

2、水环境质量现状

项目附近的地表水体为东南侧236m处的白河下段。根据《北京市地面水环境质量功能区划》要求，白河下段目标水质均为III类。

为了解评价区的水环境质量现状，收集北京市生态环境局网站2019年9月~2020年2月公布的本市河流水质状况，统计结果见表3-2。

表 3-2 白河下段水环境质量现状

月份	2019.9	2019.10	2019.11	2019.12	2020.01	2020.02
现状水质	III	III	IV	IV	III	III
达标情况	达标	达标	超标	超标	达标	达标

由表 3-2 可知，2019 年 9-10 月，2020 年 1-2 月白河下段水质满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 III 类标准要求。2019 年 11-12 月白河下段水质不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 III 类标准要求。

主要环境保护目标(列出名单及保护级别):

扩建项目位于北京市密云区水源西路 3 号厂区内注射剂车间二层，不在地下饮用水源保护区内，厂址周边无自然保护区、风景名胜区、珍稀动植物栖息地等环境敏感目标，周边 200m 范围内主要为工业企业，无居住、学校环境保护目标。

环境敏感目标分布图见图 3-1。本次评价环境保护目标见表 3-3。

表 3-3 环境保护目标一览表

环境要素	环境保护目标	方位	距离	保护级别
大气环境	北京脑血管病医院	S	50m	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级标准
声环境	北京脑血管病医院	S	50m	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准
地表水	白河下段	SE	236m	《地表水质量标准》(GB3838-2002) III类标准



图 3-1 环境敏感目标图

评价适用标准

环境质量标准

1、大气环境质量标准

扩建项目评价区域环境空气质量功能区为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告2018年第29号）的二级浓度限值和《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D限值。具体标准限值见表4-1。

表4-1 环境空气质量标准（摘录）

污染物	平均时间	浓度限值（二级）	单位	标准名称
PM ₁₀	年平均	70	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
	24小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
	24小时平均	75		
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
	24小时平均	150		
	1小时平均	500		
NO ₂	年平均	40	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
	24小时平均	80		
	1小时平均	200		
O ₃	日最大8小时平均	160	mg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	1小时平均	200		
CO	24小时平均	4	mg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	1小时平均	10		
氯化氢	24小时平均	15	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	1小时平均	50		

2、地表水环境质量标准

扩建项目附近的地表水体为东南侧236m处的白河下段。根据《北京市地面水环境质量功能区划》要求，白河下段目标水质均为III类。执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准限值要求，具体标准限值见表4-2。

表4-2 地表水环境质量标准（摘录）单位：pH值无量纲，mg/L

项目	pH	DO	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	高锰酸盐指数
III类标准值	6~9	≥5	≤20	≤4	≤1.0	≤6

3、声环境质量标准

扩建项目位于密云经济开发区内，根据《密云区声环境功能区划实施细则》

(2014 年), 扩建项目所在区域属于 3 类声环境功能区, 执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准。具体标准限值见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准单位: dB (A)

类别	昼间	夜间	适用区域
3类	65	55	指以工业生产、仓储物流为主要功能, 需要防止工业噪声对周围环境产生严重影响的区域。

1、大气污染物排放标准

扩建项目在生产过程中产生的废气主要为配制产品使用的 37% 盐酸溶液挥发出的氯化氢废气, 执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段规定的标准限值, 标准值见表 4-4。由于本项目排气筒高度不能高出周围 200 米半径范围内的建筑物 5 米以上, 排放速率按限值的 50% 执行。

表 4-4 氯化氢废气排放标准限值

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)
氯化氢	10	0.018	15

2、水污染物排放标准

扩建项目不新增生活污水, 生产废水经厂区现有沉淀池预处理达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后, 由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理。具体标准限值详见表 4-5。

表 4-5 水污染物综合排放标准 (摘录) 单位: mg/L

序号	项目	排放限值
1	pH 值 (无量纲)	6.5~9
2	COD _{Cr}	≤500
3	BOD ₅	≤300
4	NH ₃ -N	≤45
5	SS	≤400

3、噪声排放标准

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 的相关要求, 即昼间 70dB(A), 夜间 55dB(A)。

污
染
物
排
放
标
准

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值。具体标准限值详见表4-7。

表4-7 工业企业厂界环境噪声排放标准单位: dB (A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55

4、固体废物

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单(环境保护部2013年第36号)中的有关规定。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(环境保护部2013年第36号)中的有关规定。生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016.11.17修订)“第三节生活垃圾污染环境的防治”的有关规定及《北京市生活垃圾管理条例》(2012.3.1)中的相关规定。

1、污染物总量控制的原则

根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(京环发[2015]19号)的规定,北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括:二氧化硫、氮氧化物、烟尘、挥发性有机物(工业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。

根据本项目的工程特点,确定与本项目有关的总量控制指标为:化学需氧量、氨氮。

2、排放总量控制分析

扩建项目的废水主要为生产废水,生产废水主要包括制水设备预处理废水、纯化水和注射用水制备过程产生的浓水、车间清洗废水、设备清洗废水、注射瓶清洗废水,生产废水经沉淀池处理后排入密云新城再生水厂进一步处理。

扩建项目排放的生产废水排放量为16589m³/a,经沉淀池处理达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后,排入开发区污水管网系统,最终排入密云新城再生水厂进一步处理。水污染物总量核算如下:

$$\begin{aligned} \text{COD}_{\text{Cr}} \text{排放总量指标} &= \text{COD}_{\text{Cr}} \text{排放标准浓度 (mg/L)} \times \text{废水排放量 (m}^3/\text{a}) \\ &= 192.4 \times 16589 \times 10^{-6} = 3.192(\text{t/a}); \end{aligned}$$

总
量
控
制
指
标

氨氮排放总量指标=氨氮排放标准浓度 (mg/L) ×废水排放量 (m³/a)
 $=17.31 \times 16589 \times 10^{-6} = 0.287$ (t/a)。
经计算，扩建项目水污染物总量控制指标建议值为COD: 3.192t/a、氨氮: 0.287t/a。

3、污染物总量指标

根据本项目特点，本项目新增污染物总量控制指标建议值详见表 4-8。

表 4-8 总量控制建议指标一览表

序号	总量控制指标	预测排放量 (t/a)
1	COD _{Cr}	3.192
2	氨氮	0.287

建设工程项目分析

工艺流程简述（图示）

工艺简述：

一、施工期

本项目为扩建项目，使用自有闲置厂房进行建设。本项目施工期主要为生产设备的安装调试，主要的污染为施工期噪声，且主要在厂房内施工，由于项目施工时间较短，不会对周围环境产生显著不良影响。

二、运营期

扩建项目产品为碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液。生产工艺除添加原辅料不同外，其余流程与现有工程注射液产品工艺一致。生产工艺：原辅料在称量岗位按照生产处方称量，在配制岗位经过注射用水溶解，进行脱碳过滤或超滤到储液罐，中间控制项目检验合格后，过滤后进到灌装岗位，灌装加塞，在轧盖岗位进行铝塑组合盖封口，在灭菌岗位进行产品最终高温蒸汽灭菌，灭菌后进行灯检、包装、入库。

主要污染工序：

一、施工期

项目使用已建成厂房，不涉及土建工程，施工期工程内容仅为设备的安装调试，主要污染为设备调试过程中产生的噪声。由于施工期简单且时间较短，无明显施工期环境影响，本报告不对施工期环境影响进行评价。

二、营运期污染工序

项目营运期产污环节分析见表5-1。

表5-1 项目营运期产污环节分析表

项目	产污环节	主要污染物
废气	配制过程	氯化氢
废水	生产废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、悬浮物
噪声	生产设备运行	设备噪声：Leq(A)
固废	包装过程	废包装材料
	生产过程	不合格药品、化验废液、失效原料、废活性炭
	处置氯化氢废气	废酸气吸附剂

1、废气

扩建项目在生产过程使用盐酸溶液（37%），会挥发少量氯化氢气体。扩建项目使用盐酸较小，在封闭的加料间内经空气净化系统收集经 SDG 酸气吸附剂对氯化氢废气进行处理后 15m 高排气筒排放。

盐酸液体蒸发量的计算参考《环境统计手册》（四川科学技术出版社，方品贤等主编）第 72 页“液体（除水以外）蒸发量的计算”。其计算公式如下：

$$GZ=M(0.000352+0.000786V)PF$$

式中：GZ——液体的蒸发量（kg/h）；

M——液体的分子量，盐酸 36.5；

V——蒸发液体表面上的空气流速（m/s），空气流速一般为 0.2-0.5，一般取 0.3；

P——相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，（mmHg）。当液体浓度（重量）低于百分之十时，可用水溶液的饱和蒸汽压代替，当液体浓度（重量）高于百分之十时，可通过查表获得，本项目取 10.4mmHg；

F——液体蒸发面的表面积（m²），根据建设单位提供，本项目取 0.09m²。

通过计算可知，盐酸溶液（37%）产生的氯化氢量 Gz=0.0254kg/h，采用 SDG 酸气

吸附剂对氯化氢废气进行处理，净化效率可达 85%，氯化氢排放量为 0.0038kg/h，风机风量 3000 m³/h，氯化氢排放浓度 1.27mg/m³，净化后的氯化氢废气经 15m 高排气筒排放。氯化氢排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段规定的标准限值。

表5-2 废气产排情况一览表

污染源	污染物	处理前			治理措施	处理后			排放标准 (15m)	
		产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)		排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
生产过程 (FQ13)	氯化氢	50.8	0.0254	8.47	SDG 酸气吸附剂，处理效率 85%，风量 3000m ³ /h	7.6	0.0038	1.27	10	0.018

2、废水

扩建项目的废水主要为生产废水（员工不新增，不增加生活污水），生产废水主要包括制水设备预处理废水、纯化水和注射用水制备过程产生的浓水、车间清洗废水、设备清洗废水、注射瓶清洗废水。废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS。

扩建项目生产废水污染物排放量为现有总排口污染物排放量与现有生活污水污染物排放量之差，生产废水排放浓度为生产废水污染物排放量/生产废水排放量，见表 5-3。

表5-3 现有工程废水水质一览表

项目	现有工程污水量 (m ³ /a)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
总排口排放浓度 (mg/L)	54750	194	74.5	51	17.6
总排口排放量 (t/a)		10.62	4.08	2.79	0.96
生活污水排放浓度 (沉 淀池处理后) (mg/L)	595	340	178	106	43.7
生活污水排放量 (t/a)		0.20	0.11	0.06	0.03
生产废水排放量 (t/a)	54155	10.42	3.97	2.73	0.94
生产废水排放浓度 (沉 淀池处理后) (mg/L)		192.40	73.36	50.40	17.31

注：员工生活用水以50L/人.d计，本项目员工56人，每天生活用水量为2.8m³/d，全年工作250天，年用水量700 m³/a，排污系数0.85计，生活污水排放量为2.38m³/d，595 m³/a。

根据建设单位提供及水平衡计算，扩建项目生产废水总排放量为 66.356m³/d、16589m³/a。由于扩建项目新增的生产废水（不新增生活污水）与现有工程生产废水水质一致，故扩建项目生产废水排放浓度类比现有工程，扩建项目生产废水产生浓度依据

沉淀池对污染物的去除率进行反推可得，见表 5-4。

表 5-4 扩建项目废水水质情况一览表

扩建项目		COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
WS01 (16589 m ³ /a)	污染物产生浓度 (mg/L)	226.35	80.62	72.00	17.85
	污染物产生量 (t/a)	3.755	1.337	1.194	0.296
	去除率 (%)	15	9	30	3
	污染物排放浓度 (mg/L)	192.4	73.36	50.4	17.31
	污染物排放量 (t/a)	3.192	1.217	0.836	0.287
排放标准浓度 (mg/L)		500	300	400	45

扩建项目新增的生产废水经厂区现有沉淀池（编号：WS01）预处理达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理。

3、噪声

本扩建项目营运期噪声主要来自水泵、空调系统排风机、空压机等设备运行产生的噪声，噪声源强在70-80dB (A) 范围内。本项目噪声源强见表5-5。

表 5-5 本扩建项目噪声源强一览表

序号	设备名称	单台等效声级 dB(A)	数量(台)	叠加后等效声级 dB(A)	噪声防治措施	声源位置	降噪量 dB(A)	降噪后等效声级 dB(A)
1	空调系统排风机	70	2	73	置于建筑内，采用基础减震	车间	30	43
2	空压机	80	2	83		车间	30	53
3	水泵	80	2	83		车间	30	53

4、固体废物

本扩建项目营运期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物。项目不新增员工，故不新增生活垃圾。

4.1 危险废物

扩建项目产生的危险废物主要包括不合格报废药品、化验产生废原料、脱碳过滤工序产生的废活性炭、废酸气吸附剂等。根据建设单位提供的资料并按现有工程产能比例计算可得，扩建项目危险废物基本信息见表 5-6。

表 5-6 扩建项目危险废物基本信息表

序号	固废名称	废物代码	产生量(t/a)	废物类别	处置措施
1	废制药原料、原料药	272-005-02	2	HW02 医药废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处理

2	报废药物药品	900-002-03	3	HW03 废药物、药品	北京生态岛科技有限责任公司
3	化验废液	900-047-49	1.5	HW49 其他废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处理
4	废活性炭	900-041-49	0.5		
5	废酸气吸附剂	900-041-49	1		
合计			8	—	

4.2 一般工业固体废物

本扩建项目一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装材料等。

根据建设单位提供的资料，废包装材料产生量为 5t/a，由北京京翼云峰物资回收有限公司统一清运处理。

综上，扩建项目固体废物产生及处置情况见表 5-7。

表 5-7 固体废物的产生及处置情况表

废物名称	来源	性质	产生量 (t/a)	处理量 (t/a)	处理处置方式
废包装材料	生产过程	一般工业固体废物	5	5	由北京京翼云峰物资回收有限公司统一清运处理
废制药原料、原料药	生产过程	危险废物	8	8	存放于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司进行清运、处置
报废药物药品					
化验废液					
废活性炭					
废酸气吸附剂					
合计			13	13	—

危险废物存放于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司进行清运、处置；一般工业固体废物由北京京翼云峰物资回收有限公司统一清运处理。

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物	处理前产生浓度及 产生量(单位)	排放浓度及排放量 (单位)
大 气 污 染 物	生产过程	氯化氢	8.47mg/m ³ 、0.0508t/a	1.27mg/m ³ 、0.0076t/a
水 污 染 物	WS01 (16589m ³ /a)	COD _{Cr}	226.35mg/L、3.755t/a	192.4mg/L、3.192t/a
		BOD ₅	80.62mg/L、1.337/a	73.36mg/L、1.217t/a
		SS	72mg/L、1.194t/a	50.4mg/L、0.836t/a
		氨氮	17.85mg/L、0.296t/a	17.31mg/L、0.287t/a
固 体 废 物	危险废物	废制药原料、原料药；报废药物药品；化验废液；废活性炭；废SDG 酸气吸附剂	8t/a	0.0
	一般工业固体废物	废包装材料	5t/a	0.0
噪声	本项目噪声主要来源于水泵、空调系统风机、空压机设备运行噪声，噪声源强在70-80dB(A)范围内。			

主要生态影响(不够时可附另页)

本项目利用北陆药业公司现有闲置厂房从事注射剂生产，不新征用地，因此，对区域生态环境基本无影响。

环境影响分析

一、施工期环境影响分析

本项目使用已建成厂房，不涉及土建工程，施工期工程内容仅为设备的安装调试，主要污染为设备调试过程中产生的噪声。由于施工期简单且时间较短，无明显施工期环境影响，本报告不对施工期环境影响进行评价。

二、营运期环境影响分析

1、大气环境影响分析

1.1 废气达标分析

通过计算可知，盐酸溶液（37%）产生的氯化氢量 $G_z=0.0254\text{kg/h}$ ，采用 SDG 酸气吸附剂对氯化氢废气进行处理，净化效率可达 85%，氯化氢排放量为 0.0038kg/h ，风机风量 $3000 \text{ m}^3/\text{h}$ ，氯化氢排放浓度 1.27mg/m^3 ，净化后的氯化氢废气经 15m 高排气筒排放。氯化氢排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段规定的标准限值。

根据污染源强分析，扩建项目大气污染物排放情况见表 7-1。

表 7-1 扩建项目废气排放情况

污染源	产污工序	污染物	排放情况		排放限值（排气筒 15m 高度）	
			排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m^3)	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)
FQ13	配制混合	氯化氢	0.0038	1.27	10	0.018

综上，扩建项目废气污染物均可以实现达标排放，对区域大气环境产生的影响较小。

1.2 废气环境影响预测

（1）预测模式

本次评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模型 AERSCREEN，对废气排放进行预测分析。根据工程分析，本项目涉及排放的大气污染物主要有：氯化氢。评价因子和评价标准详见表 7-2。

表 7-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 ($\mu\text{g/m}^3$)	标准来源
氯化氢	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
	24 小时平均	15	

本项目估算模型参数见详见表 7-3。

表 7-3 扩建项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	47.8 万人
	最高环境温度/℃	37.5℃
	最低环境温度/℃	-29℃
	土地利用类型	城市
	区域湿度条件	中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	—
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/m	否
	岸线方向/°	否

(2) 污染源参数清单

根据工程分析，扩建项目配制混合盐酸溶液产生的氯化氢，采用 SDG 酸气吸附剂对氯化氢废气进行处理，氯化氢排放量为 0.0038kg/h，风机风量 3000 m³/h，氯化氢排放浓度 1.27mg/m³，沿 1 根 15 米高排气筒（编号：FQ13）排放。

本项目点源参数详见表 7-4。

表 7-4 点源参数表（排气筒：FQ13）

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流量/(m ³ /h)	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率(kg/h)
		X	Y								氯化氢
FQ13	排气筒	0	0	0	15	0.5	3000	25	2000	正常	0.0038

(3) 预测结果

项目采用估算模式估算有组织排放大气污染物的最大落地浓度及占标率，具体见表 7-5。

表 7-5 排气筒 FQ13 有组织排放废气污染物浓度及占标率

距源中心下风向距离 D (m)	氯化氢	
	下风向预测浓度(μg/m ³)	浓度占标率(%)
10	0.169	0.34
16	0.452	0.90
25	0.338	0.68
50	0.199	0.40
100	0.229	0.46

200	0.14	0.28
300	0.091	0.18
400	0.067	0.13
500	0.051	0.10
600	0.041	0.08
700	0.034	0.07
800	0.029	0.06
900	0.025	0.05
1000	0.022	0.04
1100	0.02	0.04
1200	0.018	0.04
1300	0.016	0.03
1400	0.015	0.03
1500	0.014	0.03
1600	0.013	0.03
1700	0.012	0.02
1800	0.011	0.02
1900	0.01	0.02
2000	0.009	0.02
2100	0.009	0.02
2200	0.008	0.02
2300	0.008	0.02
2400	0.007	0.01
2500	0.007	0.01
下风向最大落地浓度及出现的距离(16m)	0.452	0.90
D _{10%} 最远距离/m	—	—

由上表可知，排气筒 FQ13 产生的非甲烷总烃有组织排放散预测浓度最大值出现在下风向约 16m 处，氯化氢最大落地地面浓度为 $0.452\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为 0.9%，预计对周围大气环境造成的影响较小。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 中的大气环境影响评价等級判別表，本项目大气评价等级为三级，不进行进一步预测与评价。

表 7-6 大气环境影响评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级依据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

(4) 非正常排放调查内容

扩建项目非正常工况考虑氯化氢废气的 SDG 酸气吸附剂完全失效，去除率为 0，则非正常排放调查内容见表 7-7。

表 7-7 非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/次
排气筒 FQ13	环保设备故障	氯化氢	0.0254	1	0~1

1.4 大气污染物排放量核算

(1) 排放量核算

大气污染物排放量核算见表 7-8。

表 7-8 大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染源编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (kg/a)
1	排气筒：FQ13	配制混合物料	氯化氢	1.27	0.0038	7.6
合计		氯化氢				

(2) 大气污染物年排放量核算

大气污染物年排放量核算见表 7-9。

表 7-9 本项目大气污染物年排放量核算

序号	污染物	年排放量 (kg/a)
1	氯化氢	7.6

(3) 非正常排放核算

大气污染物非正常排放核算详见表 7-10。

表 7-10 污染物非正常排放量核算表

序号	非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/次	应对措施
1	排气筒：FQ13	SDG 酸气吸附剂失效	氯化氢	8.47	0.0254	1	0~1	立即停止生产作业，进行检修

1.5 废气处理设施可行性分析

扩建项目配制混合工序产生的废气为氯化氢，采用空气收集系统将氯化氢收集经 SDG 酸气吸附剂进行过滤处理后，经 15m 高排气筒 FQ13 排放。

SDG 吸附剂是一种比表面积较大的固体颗粒状无机物，当被净化气体中的酸气扩散运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中活性成分发生化学反应，生成一种新的中性盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。SDG 吸附剂对酸气的

净化是一个多功能的综合作用，除了一般的物理吸附外，还有化学吸附，粒子吸附，催化作用，化学反应等，适用于处理HCl、硫酸、硝酸等酸性气体，对酸性气体的吸附效率可达85%以上。综上，扩建项目氯化氢废气可做到达标排放，对环境影响较小，措施可行。

1.6 大气环境影响评价自查表

本项目大气环境影响评价自查表见表 7-11。

表 7-11 本项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目								
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>			三级 <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>			边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	$\geq 2000\text{t/a}$ <input type="checkbox"/>			500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input type="checkbox"/>			
	评价因子	基本污染物 (PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO _x) 其他污染物 (氯化氢)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>			一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2018) 年								
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充检测 <input type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网络模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子 ()				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率 $\leq 10\%$ <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $> 10\%$ <input type="checkbox"/>				
	二类区	C 本项目最大占标率 $\leq 30\%$ <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $> 30\%$ <input type="checkbox"/>					
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C 非正常占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>			C 非正常占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>				
	区域环境质量的整体变化情况	k $\leq -20\%$ <input type="checkbox"/>				k $> -20\%$ <input type="checkbox"/>				
	污染源监测	监测因子: ()		有组织废气监测 <input type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>			无监测 <input type="checkbox"/>			
	环境质量监测	监测因子: ()		监测点位数 ()			无监测 <input type="checkbox"/>			

评价 结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
	大气环境防护 距离	距()厂界最远()m		
	污染源年排放 量	氯化氢(0.0076)t/a		

注：“□”为勾选项，填“√”；“()”为内容填写项

2、地表水环境影响分析

2.1 评价等级和评价内容

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ 2.3-2018）中地表水环境影响评价等级确定原则，本项目属于水污染影响型、间接排放的建设项目，因此，本项目地表水环境评价等级为三级B，可不进行水环境影响预测分析。本次地表水环境影响主要评价内容包括水污染达标分析和依托污水处理设施的环境可行性评价。

2.2 水污染达标分析

扩建项目废水主要为生产废水，扩建项目废水成分与现有工程废水基本一致，根据现有工程废水检测报告中排放浓度可知，扩建项目生产废水经厂区现有沉淀池预处理满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理。

2.3 依托密云新城再生水厂处理本项目废水的可行性分析

密云新城再生水厂位于密云新城城区西南部、潮白河下游南岸，西统路西侧。该工程服务范围为密云新城城区，即密云新城规划的新城建设用地范围，面积 56.86km²，处理对象为服务范围内的生活污水和工业废水。设计总处理规模 10 万 m³/d，其中一期设计处理规模为 6.5 万 m³/d，当接纳污水水量达到 6 万 m³/d，适时启动二期工程建设，二期设计处理规模为 3.5 万 m³/d。处理工艺采用组合 MBR 生物处理+臭氧催化氧化工艺，再生水出水水质参考《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）、《城市污水再生利用 景观环境用水水质》（GB/T18921-2002）的要求，同时满足北京市地方标准《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中表 1 中的 A 标准，各标准主要指标取较严格的为本工程的出水水质标准。再生水主要回用于景观用水、绿地和广场道路浇洒、建筑杂用等。

现状城市污水处理厂，待密云新城再生水厂建成后停止使用，其处理的污水全部由新建的密云新城再生水厂进行处理。目前密云新城再生水厂一期 6.5 万 m³/d 处理规模已建设完成，正在调试阶段。本项目位于密云新城再生水厂的接纳范围。

本扩建项目排水水质均低于城镇污水处理厂的进水要求，具有良好的可生化性，不

含有毒有害物质，其排水可在城镇污水处理厂得到很好的净化处理，不会给城镇污水处理厂的正常运行和最终受纳水体带来危害。项目建设过程中须严格按照给排水设计标准，做好下水管线的防渗措施。建议采用节水型器具，节约水资源。

2.4 水环境影响评价结论

综上分析，本项目水污染物能实现达标排放，废水处理措施基本可行，依托密云新城再生水厂可行，地表水环境影响可以接受。

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 7-12，废水间接排放口基本情况表见表 7-13，废水污染物排放执行标准表见表 7-14，废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）见表 7-15，地表水影响评价自查见表 7-16。

表 7-12 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	经沉淀池排入密云新城再生水厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	沉淀池	沉淀静置	WS01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放

表 7-13 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇性排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB11/890-2012)中的 A 标准浓度限值 (mg/L)
1	WS01	116.824526°	40.358345°	1.6589	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	无规律	北京密云新城再生水厂	pH	6~9 (无量纲)
								COD _{Cr}		20
								NH ₃ -N		1.0 (1.5)
								BOD ₅		4
								SS		5

表 7-14 废水污染物排放标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按照规定商定的排放协议
----	-------	-------	----------------------------

			名称	浓度限值 (mg/L)
1	WS01	COD _{Cr}	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	500
		BOD ₅		300
		NH ₃ -N		45
		SS		400

表 7-15 废水污染物排放信息表 (改建、扩建项目)

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量/(t/d)	全厂日排放量/(t/d)	新增年排放量/(t/a)	全厂年排放量/(t/a)	
1	WS01	COD _{Cr}	192.4	0.01277	0.055	3.192	13.812	
		NH ₃ -N	17.31	0.001148	0.0050	0.287	1.247	
全厂排放口合计		COD _{Cr}				3.192	13.812	
		NH ₃ -N				0.287	1.247	

表 7-16 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>			
	水环境保护目标	饮用水水源保护地区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍惜水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/>			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
现状调查	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；pH值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
		评价等级		水污染影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级A <input type="checkbox"/> ；三级B <input checked="" type="checkbox"/>		水文要素影响型		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
	区域污染源	调查项目 已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		数据来源 排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实例 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
现状调查	受影响水体 水环境质量	调查时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源 生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
		区域水资源开发利用状况		未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量40%以下 <input type="checkbox"/> ；开发量40%以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源 生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
		补充监测		监测时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	监测因子 (<input type="checkbox"/>)
现状评价	评价范围	河流：长度(<input type="checkbox"/>) km；湖库、河口及近岸海域：面积(<input type="checkbox"/>) km ²			
	评价因子	<input type="checkbox"/>			
	评价标准	河流、湖库、河口： I类 <input type="checkbox"/> 、II类 <input type="checkbox"/> 、III类 <input type="checkbox"/> 、IV类 <input type="checkbox"/> 、V类 <input type="checkbox"/>			

价 影 响 预 测	评价	近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（）		
	评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况□：达标□；不达标□ 水环境控制单元或断面水质达标情况□：达标；□不达标□ 水环境保护目标质量状况□：达标；□不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况□：达标；□不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□		
	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²		
	预测因子	（）		
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□		
	预测情境	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□		
影 响 评 价	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□		
	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目。应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境容量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□		
	污染物排放量核算	排放口编号	污染物名称	排放量/ (t/a)
		WS01	COD _{Cr}	3.192
			BOD ₅	1.217
				73.36

			SS	0.836	50.4
			NH ₃ -N	0.287	17.31
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)
		()	()	()	()
	生态流量确定	生态流量: 一般水期 () m ³ /s; 鱼类繁殖期 () m ³ /s; 其他 () m ³ /s 生态水位: 一般水期 () m; 鱼类繁殖期 () m; 其他 () m			
防治措施	环保措施	污水处理设施□; 水文减缓措施□; 生态流量保障措施□; 区域削减□; 依托其它工程措施; 其他□			
	监测计划		环境质量	污染源	
		监测方式	手动□; 自动□; 无监测	手动□; 自动□; 无监测	
		监测点位	()	()	
		监测因子	()	()	
	污染物排放清单	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS			
	评价结论	可以接受□; 不可以接受□			

注:□为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。

3、声环境影响分析

(1) 噪声源强

扩建项目主要噪声源源强及采取的主要防治措施见表 7-17。

表 7-17 扩建项目噪声源强及防治措施

序号	设备名称	单台等效声级 dB(A)	数量(台)	叠加后等效声级 dB(A)	噪声防治措施	声源位置	降噪量 dB(A)	降噪后等效声级 dB(A)
1	空调系统排风机	70	2	73	置于建筑内, 采用基础减震	车间	30	43
2	空压机	80	2	83		车间	30	53
3	水泵	80	2	83		车间	30	53

(2) 预测模式及结果分析

1) 噪声级的叠加公式

预测点的预测等效声级计算公式:

$$L = 10 \lg(10^{L_1/10} + 10^{L_2/10} + \dots + 10^{L_n/10})$$

式中 L 为总声压级, L₁...L_n 为第一个至第 n 个噪声源在某一预测处的声压级。

2) 点声源衰减公式

扩建项目噪声预测采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009) 中推荐的点源模式:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中： $L_A(r)$ —距离声源 r 处的 A 声级，dB (A)；

$L_A(r_0)$ —参考位置 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

r —预测点距离声源的距离，m；

r_0 —参考位置距离声源的距离，m，取 $r_0=1\text{m}$ ；

3) 预测结果分析

扩建项目空调系统风机、水泵、空压机等设备均置于室内，夜间不运行，经室内墙体隔声、基础减振等降噪措施后，设备所在厂界的噪声影响详见下表 7-18。

表 7-18 扩建项目主要设备噪声对各厂界的影响

序号	噪声源	合成噪声源强		东厂界外 1m	南厂界外 1m	西厂界外 1m	北厂界外 1m		
1	空调系统排风机 (2 台)	43	距离(m)	95	117	80	126		
			贡献值 dB(A)	3.45	1.64	4.94	0.99		
2	空压机 (2 台)	53	距离(m)	90	120	85	123		
			贡献值 dB(A)	13.92	11.42	14.41	11.20		
3	水泵 (2 台)	53	距离(m)	140	123	35	120		
			贡献值 dB(A)	10.08	11.20	22.12	11.42		
叠加后厂界贡献值 dB(A)				14.20	14.16	22.56	14.20		
昼间厂界监测值 dB (A)				60	55	55	56		
昼间预测值 dB (A)				60	55	55	56		
昼间标准值 dB (A)				65	65	65	65		

经预测，本项目运行期所在厂区各厂界处昼间的噪声预测值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准 (昼间≤65 dB (A)) 要求。

综上所述，本项目运营期对区域声环境影响不大。

4、固体废物环境影响分析

本项目运营期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物。

(1) 危险废物

根据《国家危险废物名录》(2016 年 8 月 1 日实施)，危险废物产生情况见表 7-19 汇总。

表 7-19 扩建项目危险废物产生情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废制药原 料、原料药	HW02	272-005-02	2	生产	固态	化学品	1 个月	T	桶装， 封闭
2	报废药物药	HW03	900-002-03	3	生产	固态	化学品	1 个月	T	桶装，

	品									封闭
3	化验废液	HW49	900-047-49	1.5	检验化验	液体	化学品	1 个月	T/C/R/I	桶装，封闭
4	废活性炭	HW49	900-041-49	0.5	生产	固态	化学品	半年	T/I	箱装，封闭
5	废 SDG 酸气吸附剂	HW49	900-041-49	1	生产	固态	化学品	一季度	T/I	箱装，封闭
合计				8						

扩建项目产生的危险废物均存放于厂区现有危废暂存间，委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司进行清运、处置，不随意处置。扩建项目产生的危险废物存放于现有项目产生危险废物存放位置，不占用新的存放区域，且处理及时，因此现有危废暂存间的空间可以满足本项目的使用需求。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

扩建项目现有危险废物暂存设施设置及基本情况如下：

①危险废物暂存设施设置

本项目现有危废暂存间位于建筑物内，占地面积为 75m²，避开了原料存放区、高压输电线路防护区域。设置了环保图形标志牌，地面进行了防渗处理。



图 7-1 危废暂存间现有情况照片

②危废暂存管理要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器或塑料袋进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、危险废物应尽快送往有资质单位处置，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到：

- a. 禁止混放不相容危险废物，对于不同性质的危险废物需要在包装物上注明危险废物的名称、性质、危害和应急急救措施；
- b. 禁止将危险废物与一般固体废物及其它废物混合堆放，按处置去向分别存放；
- c. 废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；
- d. 定期对所暂存的危险废物容器进行检查，发现破损，及时采取措施清理更换。同时，严禁随意处置危险废物；
- e. 设置危险废物管理档案，详细记录危险废物入库和出库情况，执行危险废物转移联单制度，登记危险废物的转出单位、接受单位、危险废物的数量、类型、最终处置单位等。

（2）一般工业固体废物

扩建项目产生的一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装材料，产生量为5t/a，由北京京冀云峰物资回收有限公司清运处理。符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（环境保护部2013年第36号）中的有关规定。

综上所述，扩建项目营运期对各类固体废物妥善分类收集、储存、处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及北京市对固体废物处理的有关规定，不会对区域环境造成明显影响。

5、环境风险分析

（1）风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目主要风险物质为盐酸（37%）（属于腐蚀物质）和危害水环境物质（不合格药品、失效原料、化验废液、废活性炭）。

盐酸理化性质详见表7-20。

表 7-20 盐酸理化性质识别表

标	中文名：盐酸；氢氯酸	危险货物编号：81013
---	------------	--------------

识 别	英文名: Hydrochloric acid; Chlorohydric acid			UN 编号: 1789			
	分子式: HCl		分子量: 36.46		CAS 号: 7647-01-0		
理 化 性 质	外观与性状	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。					
	熔点 (°C)	-114.8	相对密度(水=1)	1.20	相对密度(空气=1) 1.26		
	沸点 (°C)	108.6	饱和蒸气压 (kPa)		30.66 /21°C		
	溶解性	与水混溶，溶于碱液。					
毒 性 及 健 康 危 害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。					
	毒性	LD ₅₀ : 900mg/kg(兔经口) LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)					
	健康危害	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。					
	急救方法	皮肤接触：立即用水冲洗至少 15 分钟。或用 2% 碳酸氢钠溶液冲洗。若有灼伤，就医治疗。眼睛接触：立即提起眼睑，用流动清水冲洗 10 分钟或用 2% 碳酸氢钠溶液冲洗。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。呼吸困难时给输氧。给予 2-4% 碳酸氢钠溶液雾化吸入。就医。食入：误服者立即漱口，给牛奶、蛋清、植物油等口服，不可催吐。立即就医。					
燃 烧 爆 炸 危 险 性	燃烧性	不燃	燃烧分解物		氯化氢		
	闪点(°C)	/	爆炸上限 (v%)		/		
	引燃温度(°C)	/	爆炸下限 (v%)		/		
	危险特性	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中合反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。					
	建规火险分级	戊	稳定性	稳定	聚合危害 不聚合		
	禁忌物	碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃物。					
	储运条件与泄漏处理	储运条件： 储存于阴凉、干燥、通风处。应与易燃、可燃物，碱类、金属粉末等分开存放。不可混储混运。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。分装和搬运作业要注意个人防护。运输按规定路线行驶。 泄漏处理： 疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，建议应急处理人员戴好面罩，穿化学防护服。不要直接接触泄漏物，禁止向泄漏物直接喷水。更不要让水进入包装容器内。用沙土、干燥石灰或苏打灰混合，然后收集运至废物处理场所处置。也可以用大量水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。如大量泄漏，利用围堤收容，然后收集、转移、回收或无害处理后废弃。					
	灭火方法	用碱性物质如碳酸氢钠、碳酸钠、消石灰等中和。也可用大量水扑救。					

(2) 风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B.1 突发环境事件风险物质及临界量，计算本项目的危险物质数量与临界量比值 (Q)，计算结果见表 7-21。

表 7-21 危险物质数量与临界量比值

序号	名称	CAS 号	最大存储量 (t)	临界量 (t)	该危险物质 Q 值	存储位置
1	盐酸 (37%)	7647-01-0	0.06	7.5	0.008	原辅料库

2	危害水环境物质	—	0.7 ^①	100	0.007	危废暂存间
合计					0.015	

备注：根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B，当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：
$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n -每种危险物质的最大存在总量，t； Q_1, Q_2, \dots, Q_n -每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

①注：预计扩建项目年产危废量8t/a，按每月清运一次，则一次最大储存量为0.7t。

由表7-21计算得出，本项目的Q值为0.015， $Q < 1$ 。根据《建设项目环境风险技术导则》(HJ169-2018)，本项目环境风险潜势为I，只需展开简单分析。

(3) 风险分析

①盐酸(37%)存放于综合制剂楼一层的原辅料库，进行封闭管理。一般发生事故的情况考虑为取料人员操作不善，导致盐酸(37%)包装瓶遗洒，从而发生泄漏事故，可能对地表水、地下水环境产生影响，盐酸挥发的氯化氢气体也会对大气环境产生影响，包装瓶规格较小，一般为0.5L，当操作不善盐酸遗洒时，其位于室内封闭环境，地面已做防渗处理，对周边地表水、地下水、大气环境影响很小。

②危害水环境物质(不合格药品、失效原料、化验废液)存放于危废暂存间，进行封闭管理。一般发生事故的情况考虑为工作人员操作不善，导致其包装桶倾倒，从而发生泄漏事故，可能对周边地表水产生影响，但由于危废间封闭，且地面进行防渗处理，故对周边地表水环境影响很小。

(4) 风险事故防范措施

①加强管理

制定完善的安全管理制度及各岗位责任制，将责任落实到部门和个人；公司管理人员、技术人员、运输人员必须接受有关危险化学品的法律、法规、规章和安全知识、专业技术、职业卫生和应急知识的培训。

②防护用品

接触盐酸的岗位必须预备相应的防酸用品，如：防酸帽、防酸服装、防酸手套、防酸靴等，必须配备足够的应急物资和使用工具。

③盐酸泄漏的处理措施

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人

员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。

④现有的原辅料库、危废暂存间已对地面进行防渗，涂刷防渗涂层，涂层厚度不小于2.00mm，防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至专用桶内，清洗地面废水收集至专用容器内，放于危险废物暂存间内交由有资质单位处理。

在采取上述措施后，危险物质的贮存和使用过程发生泄漏风险的机率较低，对环境的影响较小。

（5）应急预案

建设单位应建立事故应急系统，应急系统包括组织体系、通讯联络体系、人员救护体系等方面。

应急预案的主要内容见表7-22。

表7-22 应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：厂区内、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	厂内、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域，控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、厂区邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序事故现场善后处理，恢复措施邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对厂区邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

综上，扩建项目涉及的主要风险物质为盐酸（37%）、危害水环境物质（不合格药品、失效原料、化验废液）等，风险事故类型主要为泄漏，只要工作人员严格遵守各项安全操作规程、制度，落实风险防范措施，本项目发生风险事故的概率很小，环境风险可以接受。

建设项目环境风险简单分析内容表详见表 7-23。

表 7-23 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京北陆药业股份有限公司高端智能注射剂车间建设项目						
建设地点	(/省	(北京)市	(密云)区	(/)县	(经济开发区)园区		
地理坐标	经度	东经 116.824123°	纬度	北纬 40.358285°			
主要危险物质及分布	原辅料库、危废暂存间						
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	地表水、地下水：泄漏会流入地表水、地下水中会污染水域；导致地表水中动植物死亡。盐酸挥发产生氯化氢有毒气体。						
风险防范措施要求	<p>①加强管理 制定完善的安全管理制度及各岗位责任制，将责任落实到部门和个人；公司管理人员、技术人员、运输人员必须接受有关危险化学品的法律、法规、规章和安全知识、专业技术、职业卫生和应急知识的培训。</p> <p>②防护用品 接触盐酸的岗位必须预备相应的防酸用品，如：防酸帽、防酸服装、防酸手套、防酸靴等，必须配备足够的应急物资和使用工具。</p> <p>③盐酸泄漏的处理措施 迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。</p> <p>④现有的原辅料库、危废暂存间已对地面进行防渗处理，防渗系数$\leq 10^{-10}$cm/s；一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至专用桶内，清洗地面废水收集至专用容器内，放于危险废物暂存间内交由有资质单位处理。</p>						
填表说明(列出项目相关信息及评价说明)	根据《建设项目环境风险技术导则》(HJ/T169-2018)，扩建项目环境风险潜势为 I，只需展开简单分析。						

环境风险评价自查表详见表 7-24。

表 7-24 环境风险评价自查表

工作内容		自查项目						
风险 调查	危险物质	名称	盐酸 (37%)	危害水环境物质				
		存在总量/t	0.06	0.7				
风险 调查	环境敏感性	大气	500m范围内人口数/人			5km范围内人口数/万人		
			每公里管段周边200m范围内人口数(最大)				/人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>	F2 <input type="checkbox"/>	F3 <input checked="" type="checkbox"/>		
			环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input checked="" type="checkbox"/>		
		地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input checked="" type="checkbox"/>		
			包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input checked="" type="checkbox"/>		

物质及工艺系统危险性	Q值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>		1≤Q<10 <input type="checkbox"/>	10≤Q<100 <input type="checkbox"/>	Q>100 <input type="checkbox"/>				
	M值	M1 <input type="checkbox"/>		M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input checked="" type="checkbox"/>				
	P值	P1 <input type="checkbox"/>		P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input checked="" type="checkbox"/>				
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input checked="" type="checkbox"/>					
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input checked="" type="checkbox"/>					
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input checked="" type="checkbox"/>					
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>		III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>				
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>					
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>			易燃易爆 <input type="checkbox"/>					
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input type="checkbox"/>					
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/>		地下水 <input checked="" type="checkbox"/>				
事故情形分析	源强设定方法		计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>					
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>		AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>				
		预测结果	大气毒性重点浓度-1 最大影响范围 ____m							
	地表水		大气毒性重点浓度-2 最大影响范围 ____m							
	地下水	最近环境敏感目标 ____ , 到达时间 ____ h								
		下游厂区边界到达时间 ____ d								
重点风险防范措施		①环保设备故障：定期维护环保设备、及时停工 ②危险废物：规范建设危废间，做好危险废物收集、运输、储存、记录工作 ③气瓶：定期检查气瓶，合理规范气瓶的放置								
评价结论与建议	建设单位采取相应的措施后，可以满足环境风险防治及应急要求。									

注：“□”为勾选项，“____”为填写项。

6、排污口规范化

排污口是项目排放污染物进入环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实施污染物排放科学化、定量化的重要手段。因此，必须强化排污口的管理。监测点位的设置需符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)要求。

(1) 现有排污口规范化

扩建项目已设置1个废水总排放口，已废水总排放口附近醒目处应设置环保图形标志牌；危险废物暂存与危废暂存间，危废暂存间已设置环保图形标志牌，建设单位应做好安全防护工作，防止发生二次污染。



图 7-2 废水、危废排放口规范化标识

(2) 新增排污口规范化

扩建项目新增废气排放口，应设置环境保护图形标志牌。

(3) 标志牌设置要求

排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。标志牌由国家环境保护部统一定点监制，达到《环境保护图形标志》（GB15562.1～2-1995）的规定。规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的需报环境部门同意并办理变更手续。

各排污口（源）标志牌设置示意图见表 7-25。

表 7-25 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示图形符号					/
警告图形符号					
功能	表示污水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

7、环境影响评价制度与排污许可制衔接

根据环办环评[2017]84号《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》：做好《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固定污染源排污许可分类管理名录》的衔接，按照建设项目对环境的影响程度、污染物产生量和排放量，实行统一分类管理。本项目扩建项目，项目主要为化学药品复配、分装，并经核查《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），该项目属于“54、化学药品制剂制造272”中登记管理“单纯混合或者分装的”，该项目在获得环境审批部门批准后，启动生产设施或者发生实际排污之前填报排污登记表。

8、环境管理与监测计划

（1）环境管理要求

- ①建设单位需安排专职环保人员负责项目营运过程中环境管理、环境监测等工作，并接受项目所在地环境主管部门的监督和指导；
- ②安排专职环保人员定期对环保设施进行检查、维修、保养等工作，确保环保设施长期、稳定、达标运行；
- ③定期对员工进行环境保护教育、培训，提高员工的环保意识。

（2）环境监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负总责。项目自行环境监测计划见表 7-26~28。

表 7-26 废气自行环境监测计划表

类别	监测点	监测项目	监测频次	执行标准	备注
废气	FQ13	氯化氢	1 次/半年	北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段规定的标准限值	委托有资质监（检）测单位

表 7-27 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设备的安装、维护等 相关要求	自动检测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	WS01	pH	无	—	—	—	瞬时采样至少 4 个瞬时样	1 次/季度	玻璃电极法 重铬酸钾法 HJ828-2017 稀释与接种法 HJ505-2009 重量法 GB	
		COD _{Cr}								
		BOD ₅								
		SS								

		NH ₃ -N							11901-1989 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
		动植物油							红外分光光度法 HJ637-2012

表 7-28 其他污染物自行监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	实施单位
噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度	委托有资质监(检)测单位
固体废物	危险废物暂存区域	危险固废的产生量、运出量、去向等	做好日常记录，检查危险废物暂存、委托处理情况	
	一般固体废物暂存区域	一般固废的产生量、运出量、去向等	做好日常记录，检查一般固体废物暂存、委托处理情况	

9、三本账

本次扩建后排放“三本账”见表7-29。

表7-29 污染物排放“三本账” 单位: t/a

污染物类别	污染物名称	现有工程排放量	扩建工程排放量	以新带老消减量	扩建后排放总量	排放增减量
废气	医药尘	0.06	0	0	0.06	0
	非甲烷总烃	0.235	0	0	0.235	0
	氯化氢	0	0.0076	0	0.0076	+0.0076
废水	COD _{Cr}	10.62	3.192	0	13.812	+3.192
	氨氮	0.96	0.287	0	1.247	+0.287
固废	生活垃圾	0	0	0	0	0
	一般工业固废	0	0	0	0	0
	危险废物	0	0	0	0	0

注：现有工程排放量依据已批复环评报告及验收报告。

10、“三同时”竣工环境保护验收

建设单位应根据《建设项目环境保护管理条例》(2017 年国务院令第 682 号)、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)和《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号)的要求，完成本项目竣工环境保护验收工作。

项目“三同时”竣工环境保护验收内容见表 7-30。

表 7-30 “三同时”竣工环境保护验收内容表

项目	污染源	环保设(措)施	验收监测项目	验收监测点位	验收要求
----	-----	---------	--------	--------	------

废气	配制混合物料	封闭加料间内经空气净化系统收集后通过SDG酸气吸附剂过滤后经15m高排气筒排放。	氯化氢	排气筒 FQ13	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺大气污染物及其他废气大气污染物排放限值”中的标准限值
废水	生产过程	沉淀池	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	WS01	满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求
固体废物	不合格药物、废原料、化验废液、废活性炭、废酸气吸附剂	暂存危险废物暂存间，定期委托有相应资质单位统一收集处置	—	—	符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(环境保护部2013年第36号)要求，委托有资质的单位定期清运进行安全处置
	一般工业固体废物(废包装材料)	由回收单位清运处理	—	—	综合利用
噪声	设备运行噪声	室内墙体隔声、基础减振	等效A声级	厂界四周	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类排放限值要求。
风险管理及监测计划	危险物质泄漏	应急物资	—	—	验收风险防范设施建设情况
		①设专人负责环境管理工作，执行自行环境监测计划，定期委托有资质监测单位进行废气、废水和噪声监测； ②制定环保设施操作规程，确保各项环保设施在生产过程中处于良好的运行状态。			

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期 治理效果
大 气 污 染 物	配制混合物料工 序	氯化氢	封闭加料间内经空气净化系统收集后通过 SDG 酸气吸附剂过滤后经 15m 高排气筒排放。	达标排放
水污染 物	生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、 SS、氨氮	生产废水经沉淀池处理后，由市政污水管网排入密云新城再生水厂进一步处理	达标排放
固 体 废 物	危险废物	不合格药物、失效原料、废活性炭、化验废液、废酸气 吸附剂	暂存危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司统一收集处置	安全处置
	一般工业固体废 物	废包装材料	由北京京翼云峰物资回收有限公司清运处理	综合利用
噪 声	本项目营运期噪声主要来源于设备运行噪声，噪声源强在 70-80dB (A) 范围内。采取室内墙体隔声、基础减振等措施后，厂界噪声贡献值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准限值要求。			
其他				

生态保护措施及预期效果:

扩建项目利用北陆药业公司现有闲置厂房从事注射剂生产，不新征用地，因此对区域生态环境基本无影响。

结论与建议

一、结论

1、项目概况

扩建项目位于北京市密云区水源西路 3 号（即北京北陆药业股份有限公司）的注射剂车间二层，建筑、占地面积均为 1800m²，利用现有厂房，拟投资 17535.05 万元，扩建项目生产产品包括：碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液，前三个品种主要用于 CT 增强造影，钆贝葡胺注射液、钆布醇注射液用于核磁增强造影。预计新增总产量计 7.5 亿 ml/年。

2、产业政策符合性及选址合理性

本次扩建项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）的“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家产业政策。

扩建项目位于密云区经济开发区，根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》规定，密云区属于生态涵养区，适用生态涵养区的禁止新建和扩建：制造业（市级以上开发区和产业园区除外，但需比照全市范围的制造业管理措施执行）；适用全市范围的（27）项“医药制造业”禁止新建和扩建：（271）化学药品原料药制造、（272）中药饮片加工、（273）兽用药品制造（持有新兽药注册证书的非原料药制造或自动化密闭式高效率混合生产工艺的粉剂、散剂、预混剂生产线除外；持有新兽药注册证书或采用动物、动物组织、胚胎等培养方式改为转瓶培养方式的兽用细胞苗生产线除外）”的规定。本扩建项目位于密云区经济开发区（市级开发区），生产工艺为药品分装、复配，不在禁止新建和扩建范围内。

本次扩建项目位于北京密云区水源西路 3 号（北京北陆药业股份有限公司）院内 201 注射剂车间二层，用地为工业用地，土地证号：京密国用（2014 出）第 00086 号，土地使用权人：北京北陆药业股份有限公司，面积：35513.27m²，选址合理。

3、环境质量状况

3.1 空气质量状况

根据北京市生态环境局公布的《2019年北京市生态环境状况公报》，SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 年均浓度值达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值

要求，PM_{2.5}、O₃年均浓度值浓度占标率分别为120%、119.4%，超过《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及其修改单的二级标准限值要求。因此，北京为城市环境空气质量不达标区。

3.2 水环境质量状况

扩建项目附近的地表水体为东南侧 236m 处的白河下段，为III类功能区。收集 2019 年 9 月-2020 年 2 月地表水监测数据，2019 年 9-10 月，2020 年 1-2 月白河下段水质满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准要求。2019 年 11-12 月白河下段水质不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准要求。

3.3 声环境质量状况

根据建设单位提供的监测数据，项目厂界东、南、西、北侧昼间声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准要求（昼间≤65dB (A)、夜间≤55dB (A)）。

4、环境影响分析结论

4.1 大气环境影响分析

扩建项目营运期大气污染物主要为氯化氢，在封闭加料间内经空气净化系统收集后通过SDG酸气吸附剂过滤后经15m高排气筒排放。氯化氢排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第II时段规定的标准限值。因此，扩建项目废气排放对区域大气环境影响较小。

4.2 水环境影响分析

扩建项目的废水主要为生产废水，生产废水经沉淀池处理后排入密云新城再生水厂进一步处理。其水质满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的要求。因此，扩建项目生产废水排放对区域地表水环境影响较小。

4.3 声环境影响分析

扩建项目各类设备均置于室内，经室内墙体隔声、基础减振等降噪措施后，经预测，本项目运行期所在厂区各厂界处昼间的噪声预测值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准（昼间≤65 dB (A)、夜间≤55 dB (A)）要求。因此，本项目营运期对区域声环境影响不大。

4.4 固废环境影响分析

扩建项目营运期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物。

危险废物定期委托有相应资质的处置单位统一处置，一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装材料，由相应回收单位收集处理。采取以上措施后，可以保证项目生产过程中产生的固体废物得到合理处置，不会对区域环境造成明显影响。

5、污染物总量控制

根据本项目的工程特点，确定与本项目有关的总量控制指标为：化学需氧量、氨氮。经核算，扩建项目水污染物总量控制指标建议值为 COD：3.192t/a、氨氮：0.287t/a。

二、总结论

综上所述，本项目的建设符合国家及地方产业政策，选址基本合理；污染治理措施能够满足环保管理的要求，各项污染物能实现达标排放和安全处置，对区域环境的影响较小。因此，只要建设单位切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及地方各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，本扩建项目的建设是可行的。